

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ПРИКАЗ
от 21 октября 2020 г. N 307

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ
(СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫМ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИМ АГЕНТСТВОМ И ЕГО ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ
ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ
ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕМ БЕЗОПАСНОСТИ
ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ**

В соответствии с [частью 11.3 статьи 9](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2020, N 29, ст. 4504), постановлениями Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. [N 177](#) "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 9, ст. 1359) и от 10 марта 2020 г. [N 255](#) "Об утверждении Положения о государственном контроле за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 11, ст. 1557) приказываю:

1. Утвердить:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно [приложению N 1](#).

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно [приложению N 2](#).

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральным медико-биологическим агентством и его территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов), согласно [приложению N 3](#).

2. Должностным лицам Федерального медико-биологического агентства и его территориальных органов использовать утвержденные формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок юридических лиц в рамках осуществления государственного контроля за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федерального медико-биологического агентства И.В. Борисевича.

Руководитель
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 21.10.2020 N 307

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим
агентством и его территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного
контроля за обеспечением безопасности донорской крови
и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими
деятельность по заготовке, хранению и транспортировке
донорской крови и (или) ее компонентов, требований правил

заготовки, хранения, транспортировки и клинического
использования донорской крови и ее компонентов)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист:

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <1>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, N 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);</p> <p>Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 772н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный N 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. N 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный N 26035) (далее - приказ Минздравсоцразвития N 278н);</p> <p>Порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. N 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный N 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. N 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный N 11679), от 6 июня 2008 г. N 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный N 11876) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 364).</p>		
Требования безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и ее компонентов			
1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом;		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов, по формам, утверждаемым Минздравом России;		
	- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;		

	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;		
	- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;		
	- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;		
	- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;		
	- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?		
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выделение необходимых ресурсов;		
	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?		
4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала станции переливания крови (центра крови)?		Пункт 4 Приложения N 1 к приказу Минздравсоцразвития N 278н Приложение N 2 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития N 278н
5	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала плазмоцентра?		Пункт 7 Приложения N 1 к приказу Минздравсоцразвития N 278н Приложение N 8 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития N 278н
6	Оснащена ли в организации станция переливания крови (центр крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 1 приложения N 2 к приказу Минздравсоцразвития N 278н

7	Оснащен ли плазмоцентр в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 4 приложения N 2 к приказу Минздравсоцразвития N 278н
8	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797
9	Обеспечено ли в организации организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?		
10	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
11	Имеют ли контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
12	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
13	Имеются ли в организации:		Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения для приема и медицинского обследования донора;		
	- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- производственные помещения;		
	- лабораторные помещения;		
	- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- помещения для хранения расходных материалов (склады);		
	- административно-хозяйственные помещения;		
- санитарно-бытовые помещения для персонала?			

14	Расположены ли санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?		Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
15	Организована ли в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков: - доноров;		Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- медицинских изделий;		
	- медицинских отходов?		
16	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для: - заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		
17	Обеспечено ли в организации организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?		
18	Обеспечено ли в организации организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?		
19	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
20	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		

	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов?		
21	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
22	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797
23	Утвержден ли в организации актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- график проведения внутренних проверок?		
24	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?		Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797
25	Документируются ли результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
26	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактики таких нарушений?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
27	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
28	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора;		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?		
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов			
29	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее		Часть 2 статьи 15 125-ФЗ

	компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?		
30	Соблюдается ли в организации требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;		Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- граждан, не моложе 18 лет?		
31	Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлении документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
32	Оформляется ли в организации при обращении донора резерва: - "Карта донора резерва" (форма N 407/у) и "Учетная карточка донора" (форма N 405/у);		Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- "Медицинская карта активного донора" (форма N 406/у) и "Учетная карточка донора" (форма N 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)?		
33	Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в "Медицинской карте активного донора" (форма N 406/у) и "Учетной карточке донора" (форма N 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
34	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?		Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
35	Осуществляется ли регистратурой (медицинским регистратором): - ведение "Учетной карточки донора" (форма N 405/у) на основании отметки о количестве сданной крови или ее компонентов "Направления на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у);		Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы N 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы);		
	- заполнение "Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др." (форма N 403/у)?		
36	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- измерение температуры тела (не более 37 °С);		
	- измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба);		

	- определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)?		
37	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- определение гемоглобина и/или гематокрита?		
38	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?		Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
39	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?		
40	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?		Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 2 к Порядку, утвержденному Минздрава N 364
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 3 к Порядку, утвержденному Минздрава N 364
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 4 к Порядку, утвержденному Минздрава N 364
44	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);		

	- у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела;		
	- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?		
45	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?		Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
46	Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма N 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
47	Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетки крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?		Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
48	Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
49	Оформляется ли в организации "Направление на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у)?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
50	Представляют ли активные доноры в организацию крови или ее компонентов обоего пола: - каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии;		
	- каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А;		
	- каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по гепатитам В и С;		
	- при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям?		
51	Представляют ли активные доноры-женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364

52	Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?		
53	Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови - белковые фракции в сыворотке крови: - скорость оседания эритроцитов (СОЭ);		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- количество лейкоцитов;		
	- белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)?		
54	Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
55	Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови: - количество тромбоцитов и ретикулоцитов;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови?		
56	Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- при первой донации идентификационные номера донору и донации;		
	- при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации?		
57	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
58	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
59	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности)		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797

	антикоагулянта)?		
60	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
61	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?		Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797
62	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?		Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?		Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797
64	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?		Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797
65	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
66	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
67	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
68	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
69	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797
70	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?		Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797

71	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе ABO, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797
72	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797
73	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797
74	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797
75	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
76	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797
77	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления нарушений при:		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- отборе образцов крови доноров;		
	- выполнении исследований;		
	- идентификации донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- идентификации образцов крови доноров?		
78	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 39, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
79	Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами;		
	- с номером на образцах крови донора;		

	- с данными, внесенными в медицинскую документацию;		
	- с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
80	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
81	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
82	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?		Пункт 41, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
83	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?		Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797
84	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
85	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797
86	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
87	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
88	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;		Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?		
89	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови): - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?		
90	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797

	дефектов и нарушение герметичности?		
91	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
92	Бракуются ли в организации и утилизируются ли после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
93	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
94	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
95	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797
96	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия;		Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?		
97	Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина: - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток?		
98	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по:		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;		
	- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;		
	- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?		
99	Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?		

100	Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;		
	- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;		
	- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;		
	- на основании биохимических показателей периферической крови;		
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?		
101	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?		Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797
102	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
103	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
104	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования": - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797
105	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов:		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?		
106	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797
107	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797
108	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
109	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов			
110	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
111	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
112	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови ABO и резус-принадлежности;		
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		
113	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
114	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов?		
	- реагентов?		
115	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
116	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
117	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
118	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и		Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных

	(или) ее компонентов при транспортировке?		постановлением N 797
119	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?		Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
120	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	реагентов?		
121	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- группа крови по системе ABO;		
	- резус-принадлежность?		
122	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
123	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
124	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
125	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
126	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");		

	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);		
	- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);		
	- условия хранения?		
127	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797
128	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797
129	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?		Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
130	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
131	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
132	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу Минздрава N 772н

<1> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.

Приложение N 2
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 21.10.2020 N 307

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим
агентством и его территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного
контроля за обеспечением безопасности донорской крови
и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими
деятельность по заготовке, хранению, транспортировке
и клиническому использованию донорской крови и (или)
ее компонентов, требований правил заготовки, хранения,
транспортировки и клинического использования
донорской крови и ее компонентов)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем
вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в
Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую
проверку и заполняющего проверочный лист:

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы
на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении
юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <2>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, N 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);</p> <p>Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 772н);</p> <p>Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);</p> <p>Порядком предоставления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28873) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 348н);</p> <p>Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный N 29362) (далее - Правила, утвержденные приказом Минздрава N 183н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный N 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. N 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный N 26035) (далее - приказ Минздравсоцразвития N 278н);</p> <p>Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. N 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный N 4062) (далее - Инструкция, утвержденная приказом Минздрава N 363);</p> <p>Порядком медицинского обследования донора крови и ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. N 364 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.10.2001, регистрационный N 3009), с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16 апреля 2008 г. N 175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 мая 2008 г., регистрационный N 11679), от 6 июня 2008 г. N 261н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2008 г., регистрационный N 11876) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 364).</p>		

Требования безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов

1	Внедрена ли в организации система безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797
2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом;		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797
- ведение медицинской документации, связанной с донорством крови и (или) ее компонентов и клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утверждаемым Минздравом России;			
- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;			
- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;			
- контроль значений показателей безопасности донорской крови и ее компонентов;			
- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;			
- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;			
- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;			
- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?			
3	Обеспечено ли в организации руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797
- выделение необходимых ресурсов;			
- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?			
4	Выполняются ли в организации требования к штатным нормативам медицинского персонала отделения переливания крови (трансфузиологического отделения)?		Пункт 5 Приложения N 1 к приказу Минздравсоцразвития N 278н Приложение N 4 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и

			обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития N 278н
5	Оснащено ли отделение переливания крови (трансфузиологическое отделение) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 2 приложения N 2 к приказу Минздравсоцразвития N 278н
6	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797
7	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по заготовке, хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?		
8	Разделены ли в организации по видам проводимых работ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
9	Имеют ли в организации контролируемый доступ: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
10	Используются ли в организации в соответствии с их назначением: - помещения, предназначенные для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
11	Имеются ли в организации: - помещения для приема и медицинского обследования донора;		Подпункты "а" - "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- помещения для осуществления донаций донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- производственные помещения;		
	- лабораторные помещения;		
	- помещения для хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- помещения для хранения расходных материалов (склады);		

	- административно-хозяйственные помещения;		
	- санитарно-бытовые помещения для персонала?		
12	Расположены ли в организации санитарно-бытовые помещения персонала изолированно от производственных и лабораторных помещений?		Подпункт "з" пункта 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
13	Организована ли в организации в используемых помещениях в соответствии с последовательностью выполнения работ при заготовке донорской крови и (или) ее компонентов и в целях исключения пересечения "грязных" и "чистых" потоков маршрутизация потоков:		Пункт 10 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- доноров;		
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- медицинских изделий;		
	- медицинских отходов?		
14	Используются ли организацией зарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для:		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?		
15	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по:		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
16	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по:		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667
	- заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		

	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
17	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
18	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
19	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
20	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797
21	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- график проведения внутренних проверок?		
22	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?		Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797
23	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
24	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
25	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
26	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - медицинского обследования донора;		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?		
27	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 1 - 7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 348н
Обязательные требования к заготовке донорской крови и (или) ее компонентов			
28	Осуществляет ли организация заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?		Часть 2 статьи 15 125-ФЗ
29	Соблюдается ли организацией требование о допуске к донорству крови и ее компонентов: - дееспособных граждан;		Статья 1 125-ФЗ глава I Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- граждан, не моложе 18 лет?		
30	Осуществляется ли в организации регистрация донора только по предъявлении документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
31	Оформляется ли в организации при обращении донора резерва: - "Карта донора резерва" (форма N 407/у) и "Учетная карточка донора" (форма N 405/у);		Пункт 1.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- "Медицинская карта активного донора" (форма N 406/у) и "Учетная карточка донора" (форма N 405/у) (при обращении донора резерва четвертый раз в году и желании его в дальнейшем регулярно сдавать кровь или ее компоненты)?		
32	Сверяются ли в организации при обращении активного донора паспортные данные в "Медицинской карте активного донора" (форма N 406/у) и "Учетной карточке донора" (форма N 405/у) с данными документа, удостоверяющего личность?		Пункт 1.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
33	Заполняется ли донором при регистрации "Анкета донора"?		Пункт 1.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
34	Осуществляется ли регистратурой (медицинским регистратором) организации: - ведение "Учетной карточки донора" (форма N 405/у) на основании отметки о количестве		Пункт 1.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364

	сданной крови или ее компонентов "Направления на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у);		
	- оформление справок, подтверждающих факт медицинского обследования или медицинского обследования с последующей сдачей крови или ее компонентов (формы N 401/у или 402/у), для предъявления по месту работы (учебы);		
	- заполнение "Журнала регистрации мероприятий, проводимых при заболевании доноров сифилисом, гепатитом и др." (форма N 403/у)?		
35	Проводится ли в организации медицинское обследование донора, включающее: - измерение веса;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- измерение температуры тела (не более 37 °С);		
	- измерение артериального давления (систолическое давление в пределах 90 - 160 мм рт. столба, диастолическое - от 60 до 100 мм рт. столба);		
	- определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту)?		
36	Проводится ли в организации первичное, до сдачи крови или ее компонентов, клинико-лабораторное исследование крови, включающее: - определение группы крови;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- определение гемоглобина и/или гематокрита?		
37	Вносятся ли в организации результаты медицинского обследования и клинико-лабораторного исследования крови в Карту донора резерва или в Медицинскую карту активного донора?		Пункт 2.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
38	Осуществляется ли врачом-трансфузиологом: - обследование донора, подробный сбор анамнеза с учетом данных Анкеты донора, осмотр кожных покровов, видимых слизистых оболочек, склер, пальпация лимфатических узлов и органов брюшной полости, аускультация органов грудной клетки, оценка психоневрологического статуса донора;		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- допуск к донорству, определяется его вид, объем взятия крови или ее компонентов?		
39	Соблюдается ли в организации требование об отведении от донорства крови и ее компонентов донора, если при обследовании донора и сборе его медицинского анамнеза, оценке общего состояния здоровья, а также связанного с ним образа жизни возникает подозрение на наркоманию или поведение, приводящее к риску заражения инфекционными заболеваниями, передаваемыми с кровью?		Пункт 2.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
40	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов перечнем противопоказаний к донорству крови и ее компонентов?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 2 к Порядку, утвержденному Минздрава N

			364
41	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов нормами состава и биохимических показателей периферической крови?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 3 к Порядку, утвержденному Минздрава N 364
42	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов интервалами между видами донорства (в днях)?		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364 Приложение N 4 к Порядку, утвержденному Минздрава N 364
43	Руководствуется ли врач при определении допуска к донорству, вида донорства и объема взятия крови или ее компонентов следующими нормативами: - максимально допустимое число кроводач в год у мужчин 5, у женщин 4;		Пункт 2.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
	- стандартный объем заготовки крови 450 мл + 10% от этого объема без учета количества крови, взятой для анализа (до 40 мл);		
	- у лиц с массой тела менее 50 кг объем одной кроводачи не должен превышать 12% объема циркулирующей крови (ОЦК), который в норме составляет 6,5 - 7% массы тела или 4 - 6 мл на 1 кг массы тела;		
	- максимальный объем одной плазмодачи не должен превышать 600 мл, максимальный объем плазмодач в год не должен превышать 12 л без учета консерванта?		
44	Отражается ли в медицинской документации организации причина отвода от донорства (первичный донор) или снятия с учета (повторный донор резерва, активный донор) при наличии абсолютных противопоказаний к донорству?		Пункт 2.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
45	Направляется ли донор на обследование в амбулаторно-поликлиническое учреждение по месту жительства или прикрепления (форма N 400/у) при наличии временных противопоказаний, выявлении каких-либо видимых нарушений в состоянии здоровья, при подозрении на контакт с инфекционным заболеванием?		Статья 13 125-ФЗ Пункт 2.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
46	Определяет ли врач вид донорства (кровь, плазма, иммунная плазма, плазма для фракционирования, клетки крови), объем взятия крови или ее компонентов при отсутствии противопоказаний к донорству?		Пункт 2.6 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
47	Заносятся ли в организации данные о состоянии здоровья донора, вид донорства и объем взятия крови или ее компонентов в соответствующую медицинскую документацию?		пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
48	Оформляется ли в организации "Направление на кроводачу, плазмаферез и др." (форма N 404/у)?		Пункт 2.7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
49	Представляют ли активные доноры крови или ее компонентов обоого пола в		Статья 13 125-ФЗ

	<p>организацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - каждые полгода медицинскую справку амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний; 		<p>Пункт 3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - один раз в год данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - каждые три месяца справку об отсутствии контакта по гепатиту А; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - каждые шесть месяцев справку об отсутствии контакта по гепатитам В и С; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - при каждом обращении для сдачи крови - справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям? 		
50	<p>Представляют ли активные доноры-женщины ежегодно в организацию справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности)?</p>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
51	<p>Исследуются ли в организации у доноров плазмы при первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови:</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; 		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.1 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови? 		
52	<p>Определяются ли в организации у доноров плазмы при повторных сдачах плазмы дополнительно к исследованию количества тромбоцитов и ретикулоцитов, содержания общего белка в сыворотке крови - белковые фракции в сыворотке крови:</p> <ul style="list-style-type: none"> - скорость оседания эритроцитов (СОЭ); 		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.2 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - количество лейкоцитов; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - белковые фракции сыворотки крови (после каждых 5-ти плазмаферезов)? 		
53	<p>Обследуется ли в организации донор плазмы при интервале между сдачей плазмы более 2 месяцев как при первичном обращении?</p>		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.3.3 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
54	<p>Исследуются ли в организации у доноров клеток крови при первичном, до сдачи клеток крови, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно к определению уровня гемоглобина в крови и группы крови:</p> <ul style="list-style-type: none"> - количество тромбоцитов и ретикулоцитов; 		<p>Статья 13 125-ФЗ Пункт 3.4 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - содержание общего белка в сыворотке крови - белковые фракции сыворотки крови? 		

55	<p>Присваиваются ли организацией, осуществляющей заготовку донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при первой донации идентификационные номера донору и донации; - при последующих обращениях этого донора идентификационный номер только донации? 		Пункт 21 Правил, утвержденных постановлением N 797
56	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов стерильные замкнутые герметичные контейнеры, которые представляют собой емкости однократного использования?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
57	Применяются ли в организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, для взятия донорской крови и (или) ее компонентов контейнеры, соответствующие получаемым компонентам донорской крови и использующиеся в соответствии с инструкцией по применению медицинских изделий?		Пункт 22 Правил, утвержденных постановлением N 797
58	Проверяются ли в организации визуально контейнеры перед применением на отсутствие дефектов (нарушение целостности, протекание, изменение цвета и прозрачности антикоагулянта)?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
59	Бракуются ли в организации контейнеры перед применением при обнаружении дефектов?		Пункт 23 Правил, утвержденных постановлением N 797
60	Обеспечивается ли в организации при заготовке донорской крови постоянное перемешивание крови с раствором антикоагулянта (консерванта) в течение всей донации?		Пункт 24 Правил, утвержденных постановлением N 797
61	Осуществляются ли в организации работы по заготовке донорской крови и (или) ее компонентов, при выполнении которых неотъемлемой частью технологии является нарушение герметичности контейнеров, в помещениях с асептическими условиями либо с помощью медицинских изделий, обеспечивающих асептические условия?		Пункт 26 Правил, утвержденных постановлением N 797
62	Имеют ли контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцы крови донора, связанные с соответствующей донацией, единый идентификационный номер донации с дополнительным кодом для каждого компонента донорской крови или образцов крови донора?		Пункт 27 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	Имеют ли кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии маркировку "только для аутологичной трансфузии" с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты рождения лица, для которого они предназначены?		Пункт 28 Правил, утвержденных постановлением N 797
64	Проверяются ли в организации после донации контейнеры с донорской кровью и (или) ее компонентами на наличие дефектов?		Пункт 29 Правил, утвержденных постановлением N 797
65	Используются ли в организации компоненты донорской крови, полученные с использованием технологий заготовки компонентов донорской крови, частью которых		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797

	является нарушение герметичности контейнеров, не позднее 24 часов после приготовления?		
66	Бракуются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты при нарушении герметичности контейнеров, применяемых для заготовки донорской крови и (или) ее компонентов, не предусмотренной технологией заготовки?		Пункт 30 Правил, утвержденных постановлением N 797
67	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 31, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
68	Учитывается ли в организации донация как состоявшаяся, в случае если по причине, не зависящей от донора (брак контейнеров, осложнения донации), донорская кровь и (или) ее компоненты не заготовлены в установленном объеме?		Пункт 32 Правил, утвержденных постановлением N 797
69	Осуществляется ли в организации браковка донорской крови и (или) ее компонентов при несоответствии заготовленных единиц донорской крови и (или) ее компонентов значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов по значению показателя объема?		Пункт 32, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
70	Осуществляется ли в организации во время донации отбор образцов крови доноров для повторного определения групп крови по системе ABO, резус-принадлежности (включая определение слабых и частичных вариантов антигена D), K1 системы Kell (K), антигенов эритроцитов C, c, E, e для проведения скрининга аллоиммунных антител, выявления маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B, C и возбудителя сифилиса?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797
71	Проводится ли в организации исследование антигенов эритроцитов C, c, E, e, K, а также слабых и частичных вариантов антигена D в образцах крови донора не менее двух раз от разных донаций?		Пункт 33 Правил, утвержденных постановлением N 797
72	Отбираются ли в организации образцы крови донора непосредственно из контейнера без нарушения целостности при помощи адаптера для вакуумных пробирок или из специального контейнера-спутника для отбора образцов крови донора в вакуумные одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797
73	Соблюдается ли в организации требование о недопущении открытия пробирок с образцами крови до проведения лабораторных исследований?		Пункт 34 Правил, утвержденных постановлением N 797
74	Соблюдаются ли в организации условия хранения образцов крови донора до проведения лабораторных исследований?		Пункт 35, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
75	Проводятся ли в организации молекулярно-биологические исследования на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов B и C для всех серонегативных образцов крови доноров?		Пункт 37 Правил, утвержденных постановлением N 797
76	Изымаются ли в организации из обращения, бракуются и утилизируются все единицы донорской крови и (или) ее компонентов, заготовленные от донации, в случае выявления		Пункт 38 Правил, утвержденных постановлением N 797

	<p>нарушений при:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отборе образцов крови доноров; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - выполнении исследований; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - идентификации донорской крови и (или) ее компонентов; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - идентификации образцов крови доноров? 		
77	Обеспечивает ли организация, осуществляющая заготовку донорской крови и ее компонентов, контроль донорской крови и (или) ее компонентов на предмет соответствия значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 39, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
78	<p>Сверяется ли в организации по завершении процедуры донации идентификационный номер донации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - с номером на контейнерах с донорской кровью и (или) ее компонентами; 		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
	<ul style="list-style-type: none"> - с номером на образцах крови донора; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - с данными, внесенными в медицинскую документацию; 		
	<ul style="list-style-type: none"> - с данными, внесенными в базу данных донорства крови и ее компонентов? 		
79	Проверяется ли в организации, не отходя от донора, идентичность маркировки контейнера с донорской кровью и (или) ее компонентами и образцов крови донора для исследований?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
80	Уничтожаются ли в организации неиспользованные этикетки с идентификационным номером донации?		Пункт 40 Правил, утвержденных постановлением N 797
81	Соблюдаются ли в организации условия хранения заготовленной донорской крови и (или) ее компонентов до окончания исследования образцов крови донора?		Пункт 41, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
82	Обозначают ли в организации маркировкой статус донорской крови и (или) ее компонентов как "неисследованные" до окончания исследования образцов крови донора?		Пункт 41 Правил, утвержденных постановлением N 797
83	Соблюдается ли в организации порядок иммунизации доноров?		Пункт 42 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 2.3, 3.5 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 364
84	Осуществляется ли в организации замораживание плазмы в течение не более одного часа до момента достижения температуры -30 градусов Цельсия внутри контейнера с плазмой?		Пункт 43 Правил, утвержденных постановлением N 797
85	Получают ли в организации криопреципитат и лиофилизированную плазму только из карантинизированной или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797

86	Получают ли в организации лиофилизированную плазму путем вакуумной сушки плазмы в течение до 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия?		Пункт 44 Правил, утвержденных постановлением N 797
87	Замораживаются ли в организации при использовании технологий криоконсервирования: - концентраты тромбоцитов не позднее чем через 24 часа после донации;		Пункт 45 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- эритроциты не позднее чем через 168 часов после донации?		
88	Размораживаются ли в организации при заготовке компоненты донорской крови (в случае, если это предусмотрено технологией получения компонента крови): - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией параметров температурного режима по каждой единице компонента донорской крови в медицинской документации?		
89	Проверяются ли в организации до и после размораживания контейнеры на отсутствие дефектов и нарушение герметичности?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
90	Проверяются ли в организации визуально компоненты донорской крови на отсутствие осадка после размораживания?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
91	Бракуются ли и утилизируются ли в организации после размораживания компоненты донорской крови при выявлении осадка?		Пункт 46 Правил, утвержденных постановлением N 797
92	Соблюдается ли в организации требование о недопущении повторного замораживания плазмы (за исключением патогенредукции, получения криопреципитата)?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
93	Наносится ли в организации в случае повторного замораживания плазмы маркировка, подтверждающая повторное замораживание?		Пункт 47 Правил, утвержденных постановлением N 797
94	Соблюдается ли в организации требование о передаче для клинического использования только карантинизированной свежемороженой или патогенредуцированной плазмы?		Пункт 50 Правил, утвержденных постановлением N 797
95	Осуществляется ли в организации карантинизация плазмы: - при температуре ниже -25 градусов Цельсия;		Пункт 51 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в течение не менее 120 суток со дня заготовки?		
96	Выпускается ли в организации свежемороженая плазма из карантина: - при условии отсутствия в образце крови донора маркеров гемотрансмиссивных инфекций в период и по завершении срока карантинизации;		Пункт 52 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с указанием на этикетке срока карантинизации 120 суток?		
97	Соблюдаются ли в организации в случае выявления в образце крови донора маркеров		Пункт 53 Правил, утвержденных постановлением N 797

	гемотрансмиссивных инфекций, а также поступления в организацию информации о выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций требования по: - незамедлительному изъятию и признанию непригодными для клинического использования всех единиц донорской крови и (или) ее компонентов, находящихся на хранении в организации;		
	- анализу ранее выданных и перелитых компонентов крови, заготовленных от предыдущих донаций донора;		
	- предотвращению клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, полученных от донора?		
98	Соблюдаются ли в организации требования к облучению: - эритроцитсодержащих компонентов донорской крови не позднее чем через 14 суток после заготовки;		Пункт 54 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- гранулоцитного концентрата сразу после получения от донора?		
99	Принимаются ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 57, Приложение N 1 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- при соответствии заготовленных единицы донорской крови и единицы компонента донорской крови значениям показателей безопасности донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- на основании данных, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов;		
	- на основании результатов исследований крови донора на наличие маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С и возбудителя сифилиса;		
	- на основании результатов определения групп крови по системе АВО, резус-принадлежности, антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведения скрининга аллоиммунных антител;		
	- на основании биохимических показателей периферической крови;		
	- на основании результатов проверки внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов и отсутствия повреждения контейнера?		
100	Осуществляется ли в организации изменение статуса донорской крови и (или) ее компонентов на основании сведений о результатах лабораторных исследований образца крови донора, внесенных в базу данных донорства крови и ее компонентов и медицинскую документацию?		Пункт 58 Правил, утвержденных постановлением N 797
101	Изолируются ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты, в отношении		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797

	которых решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов не приняты, от пригодных для использования донорской крови и (или) компонентов?		
102	Изменяется ли в организации в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "бракованные" по непригодным для использования донорской крови и (или) ее компонентам?		Пункт 59 Правил, утвержденных постановлением N 797
103	Изменяется ли в организации уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов, в базе данных донорства крови и ее компонентов статус донорской крови и (или) ее компонентов "неисследованные" на статус "пригодные для использования" после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797
104	Наносится ли этикетка на контейнер с заготовленной донорской кровью и (или) ее компонентами уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - после изолирования непригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 60 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- обеспечивая доступность информации о производителе контейнера, серии и сроке его годности, которая сохраняется и обеспечивает читаемость маркировки при всех допустимых режимах хранения и использования в течение срока годности донорской крови и ее компонентов?		
105	Соблюдается ли в организации требование о недопущении нанесения этикетки, подтверждающей статус донорской крови и (или) ее компонентов "пригодные для использования", до окончания всех этапов заготовки и получения результатов исследований образцов крови донора?		Пункт 61 Правил, утвержденных постановлением N 797
106	Соблюдается ли в организации требование о выполнении процедур принятия решения о пригодности для клинического использования и об изменении статуса донорской крови и (или) ее компонентов совместно не менее чем двумя работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов?		Пункт 62 Правил, утвержденных постановлением N 797
107	Изолируются ли в организации от пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
108	Бракуются ли в организации единицы донорской крови и единицы компонентов донорской крови, не соответствующие требованиям безопасности или не использованные в течение срока годности?		Пункт 63 Правил, утвержденных постановлением N 797
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов			
109	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных

	компонентов?		постановлением N 797
110	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
111	Обеспечивается ли в организации:		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов по видам донорства, группам крови ABO и резус-принадлежности;		
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		
112	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения:		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
113	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки:		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов?		
114	Используются ли в организации средства измерения температуры при хранении:		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
115	Используются ли в организации средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут:		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
116	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения:		Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
117	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?		Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
118	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?		Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
119	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут:		Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- образцов крови доноров;		
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
120	Указаны ли на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- наименование донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- группа крови по системе АВО;		
	- резус-принадлежность?		
121	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797

	медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?		
122	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
123	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
124	Осуществляется ли организацией транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
125	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");		
	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);		
	- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания);		
	- условия хранения?		
126	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797
127	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости передачи донорской крови и (или) ее компонентов для клинического использования организациям, не имеющим лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Пункт 73 Правил, утвержденных постановлением N 797
128	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?		Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
129	Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332

130	Осуществляется ли организацией безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
131	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу Минздрава N 772н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов			
132	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
133	Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
134	Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утвержденного руководителем организации?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
135	Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
136	Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
137	Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?		Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
138	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?		Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
139	Выполняет ли организация требования к штатным нормативам медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета переливания крови)?		Приложение N 6 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития N 278н
140	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение		Пункт 3 приложения N 2 к приказу Минздравсоцразвития N 278н

	безопасности донорской крови и ее компонентов?		
141	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797
142	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
143	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
144	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
145	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1 - 2 статьи 14 125-ФЗ Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20 323-ФЗ Части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
146	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
147	Имеется ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подпись медицинского работника?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
148	Соответствует ли используемая в организации форма информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава N 363?		Часть 8 статьи 20 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363)
149	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?		Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
150	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?		Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением N 797
151	Осуществляется ли при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?		
152	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
153	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе АВО и резус-принадлежности?		Подпункт "а" пункта 22, подпункты "а", "б" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
154	Направляется ли организацией образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;		Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;		
	- определение антигена К;		
	- скрининг аллоиммунных антител;		
	- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?		
155	Проводится ли организацией скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С ^w , К, к, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?		Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункт "г" пункта 22, подпункт "г" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
156	Осуществляется ли организацией при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;		Подпункты "а", "б" пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?		
157	Соблюдаются ли организацией требования к проведению подтверждающих исследований?		Подпункты "а" - "в" пункта 22, подпункты "а" - "в" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363

158	Вносятся ли организацией результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797
159	Переносятся ли лечащим врачом данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности реципиента на лицевую сторону титульного листа истории болезни?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
160	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титульного листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
161	Осуществляется ли организацией индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории;		Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 9, подпункт "в" пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- при выявлении у реципиента аллоиммунных антител;		
	- при трансфузиях новорожденным;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?		
162	Проверяет ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки;		Пункт 90, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		
163	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
164	Вносит ли при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- в медицинскую документацию;		
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
165	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов: - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;		Пункт 91, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с истекшим сроком годности?		
166	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
167	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?		
168	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?		Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
169	Маркируются ли в организации пробирки для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием: - фамилии и инициалов реципиента;		Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;		
	- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- групповой и резус-принадлежности;		
	- даты взятия образца крови?		
170	Осуществляет ли врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания): - проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля;		Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- проверку герметичности контейнера;		

	- проверку правильности паспортизации контейнера;		
	- макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами?		
171	Соблюдаются ли организацией требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов: - из одного контейнера нескольким реципиентам;		Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		
	- без проведения проб на совместимость?		
172	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов: - проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера;		Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином);		
	- проведение биологической пробы?		
173	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов: - определение группы крови реципиента по системе АВО;		Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;		

	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином);		
	- проведение биологической пробы?		
174	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клиничко-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение биологической пробы?		
175	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
176	Осуществляется ли врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- установление группы крови реципиента по системе ABO по обозначению на контейнере;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?		
177	Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?		Пункты 1 - 6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
178	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения биологической пробы?		Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
179	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);		Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;		

	- выполнение при экстренной трансфузии?		
180	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе ABO, резус-принадлежности и К?		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797
181	Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?		Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением N 797
182	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?		Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 30 - 40 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
183	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежезамороженной плазмы?		Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 48 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
184	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопресципитата?		Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 49 - 51 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
185	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?		Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 52 - 61 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
186	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?		Пункты 62 - 66 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
187	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?		Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 72, 77 - 85 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н

188	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797
189	Регистрирует ли врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Пункт 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
190	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утверждаемой Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 18, Приложение N 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
191	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии: - медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 18, Приложение N 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации)		
	- результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);		
	- результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО;		
	- результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;		
	- результат биологической пробы?		
192	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт "б" пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
193	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797
194	Оценивает ли врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как: - температура тела;		Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- артериальное давление;		

	- пульс;		
	- диурез;		
	- цвет мочи?		
195	Производится ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов: - клинический анализ крови;		Пункт 19 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- клинический анализ мочи?		
196	Находится ли реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?		Пункт 20 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
197	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия: - контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?		
198	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797
199	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;		Пункт 102, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?		
200	Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?		Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
201	Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее		Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н

	компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?		
202	<p>Осуществляет ли заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту; 		<p>Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363</p>
	- направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях;		
	- передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты;		
	- анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение?		

<2> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.

Приложение N 3
к приказу Федерального
медико-биологического агентства
от 21.10.2020 N 307

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральным медико-биологическим
агентством и его территориальными органами при проведении
плановых проверок при осуществлении государственного
контроля за обеспечением безопасности донорской крови
и ее компонентов (соблюдение организациями, осуществляющими
деятельность по хранению, транспортировке и клиническому
использованию донорской крови и (или) ее компонентов,
требований правил заготовки, хранения, транспортировки
и клинического использования донорской
крови и ее компонентов)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Предмет плановой проверки юридических лиц ограничивается перечнем
вопросов, включенных в проверочный лист (список контрольных вопросов).

2. Наименование юридического лица:

3. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

4. Реквизиты приказа (распоряжения) о проведении проверки:

5. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в
Едином реестре проверок:

6. Должность, фамилия и инициалы должностного лица, проводящего плановую
проверку и заполняющего проверочный лист:

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,
ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении
юридическим лицом, обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки	Ответы на вопросы <3>	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования
	<p>Соблюдение организациями, осуществляющими деятельность по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов, обязательных требований в соответствии с:</p> <p>Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2020, N 31, ст. 5062) (далее - 323-ФЗ);</p> <p>Федеральным законом от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176; 2020, N 17, ст. 2725) (далее - 125-ФЗ);</p> <p>Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. N 797 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 27, ст. 3574) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 797);</p> <p>Правилами ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2013 г. N 667 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 32, ст. 4320) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 667);</p> <p>Правилами осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 332 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1961; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 332);</p> <p>Правилами обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. N 331 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 16, ст. 1960; 2016, N 51, ст. 7396) (далее - Правила, утвержденные постановлением N 331);</p> <p>Порядком и сроком рассмотрения заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты, порядком и сроком вынесения решения (распорядительного акта) о безвозмездной передаче донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 октября 2015 г. N 772н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 декабря 2015 г., регистрационный N 39974) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 772н);</p> <p>Нормативом запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядком его формирования и расходования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июля 2013 г. N 478н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2013 г., регистрационный N 30681) (далее - Норматив, утвержденный приказом Минздрава 478н);</p> <p>Порядком представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 июня 2013 г. N 348н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28873) (далее - Порядок, утвержденный приказом Минздрава N 348н);</p> <p>Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 августа 2013 г., регистрационный N 29362) (далее - Правила, утвержденные приказом Минздрава N 183н);</p> <p>Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 марта 2012 г. N 278н "Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 мая 2012 г., регистрационный N 24048), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2012 г. N 388н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 декабря 2012 г., регистрационный N 26035) (далее - приказ Минздравсоцразвития N 278н);</p> <p>Инструкцией по применению компонентов крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 ноября 2002 г. N 363 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2002 г., регистрационный N 4062) (далее - Инструкция, утвержденная приказом Минздрава N 363).</p>		
	Требования безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов		
1	Внедрена ли в организации система безопасности при хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 3 Правил, утвержденных постановлением N 797

2	Осуществляется ли в организации в рамках системы безопасности: - управление персоналом;		Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- ведение медицинской документации, связанной с клиническим использованием донорской крови и (или) ее компонентов, по формам, утвержденным Минздравом России;		
	- размещение информации в единой базе донорства крови и ее компонентов;		
	- идентификация и прослеживаемость данных о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности;		
	- проведение внутренних проверок (аудитов) деятельности по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- принятие мер, направленных на профилактику нарушений требований безопасности и устранение причин и последствий выявленных нарушений;		
	- контроль и мониторинг условий хранения донорской крови и ее компонентов;		
	- контроль и мониторинг условий транспортировки донорской крови и ее компонентов?		
3	Обеспечено ли руководством организации в целях разработки, внедрения и непрерывного совершенствования системы безопасности: - эффективное функционирование системы безопасности;		Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выделение необходимых ресурсов;		
	- определение должностных обязанностей и распределение полномочий персонала?		
4	Установлены ли в организации обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков для безопасности донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 7 Правил, утвержденных постановлением N 797
5	Обеспечено ли организацией: - обучение персонала в соответствии с выполняемыми видами работ по хранению, транспортировке и клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 8 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- наличие документов, подтверждающих квалификацию персонала?		
6	Имеют ли контролируемый доступ помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797

7	Используются ли в организации в соответствии с их назначением помещения, предназначенные для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 9 Правил, утвержденных постановлением N 797
8	Используются ли организацией зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия, предназначенные для: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		Части 1, 4 статьи 38 323-ФЗ Пункт 11 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов?		
9	Обеспечено ли организацией внесение в медицинскую документацию информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
10	Обеспечено ли организацией внесение в базу данных донорства крови и ее компонентов информации, позволяющей проследить все этапы работ по: - хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункты "а" - "е" пункта 5, подпункты "а" - "з" пункта 6, подпункт "а" пункта 7, пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 667
	- транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
11	Делаются ли в организации рукописные записи в медицинской документации четко и разборчиво?		Пункт 12 Правил, утвержденных постановлением N 797
12	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры для всех этапов: - по хранению донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- по клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов?		
13	Разработаны ли в организации стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, на основе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия?		Пункт 13 Правил, утвержденных постановлением N 797
14	Проводятся ли в организации регулярные комиссионные внутренние проверки эффективности системы безопасности?		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797
15	Утвержден ли актом организации: - состав комиссии для проведения внутренних проверок;		Пункт 14 Правил, утвержденных постановлением N 797

	- график проведения внутренних проверок?		
16	Осуществляется ли в организации планирование внутренних проверок с учетом результатов предыдущих проверок?		Пункт 15 Правил, утвержденных постановлением N 797
17	Документируются ли в организации результаты внутренних проверок?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
18	Принимаются ли в организации по итогам внутренних проверок меры, направленные на устранение причин и последствий выявленных нарушений требований безопасности и профилактику таких нарушений?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
19	Обеспечено ли руководством организации своевременное устранение выявленных нарушений требований безопасности и причин их возникновения?		Пункт 16 Правил, утвержденных постановлением N 797
20	Достигается ли в организации прослеживаемость данных (о доноре, донациях, заготовленных донорской крови и (или) ее компонентов, расходных материалах (контейнерах, реагентах, растворах, лекарственных средствах), образцах крови донора, режимах хранения и транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов, образцах крови реципиента, исполнителях работ, а также о соответствии проводимых работ требованиям безопасности) посредством их идентификации с последовательным внесением соответствующей информации в медицинскую документацию и базу данных донорства крови и ее компонентов на этапах: - хранения донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункты 17, 18 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- утилизации донорской крови и (или) ее компонентов?		
21	Представляется ли руководителем организации при выявлении в организации реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, информация в Федеральное медико-биологическое агентство?		Пункт 19 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 1 - 7 Порядка, утвержденного приказом Минздрава N 348н
Обязательные требования к хранению и транспортировке донорской крови и (или) ее компонентов			
22	Соблюдаются ли в организации условия хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
23	Соблюдаются ли в организации условия транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 64, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
24	Обеспечивается ли в организации: - раздельное хранение различных по статусу донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 65 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- раздельное хранение пригодных для использования донорской крови и (или) ее		

	компонентов по видам донорства, группам крови АВО и резус-принадлежности;		
	- раздельная транспортировка пригодных для использования донорской крови и (или) ее компонентов, требующих разной температуры хранения?		
25	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия хранения: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
26	Используются ли организацией медицинские изделия, обеспечивающие установленные условия транспортировки: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "а" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов?		
	- реагентов?		
27	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при хранении: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
28	Имеются ли в организации в наличии средства измерения температуры при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "б" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
29	Регистрируется ли в организации продолжительность транспортировки из пункта выдачи в пункт назначения: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "в" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
30	Регистрируется ли в организации контроль целостности контейнера донорской крови и (или) ее компонентов при транспортировке?		Подпункт "г" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797

31	Регистрируется ли в организации температурный режим при хранении донорской крови и (или) ее компонентов не реже 2 раз в сутки?		Подпункт "д" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
32	Регистрируется ли в организации температурный режим в начале транспортировки и по прибытии в конечный пункт при транспортировке более 30 минут: - донорской крови и (или) ее компонентов;		Подпункт "е" пункта 66 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- образцов крови реципиентов;		
	- реагентов?		
33	Указаны ли в организации на медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов: - наименование донорской крови и (или) ее компонентов;		Пункт 67 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- группа крови по системе АВО;		
	- резус-принадлежность?		
34	Размещены ли в организации донорская кровь и (или) ее компоненты в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов, на разных полках?		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
35	Промаркированы ли в организации полки при размещении донорской крови и (или) ее компонентов разной группы крови и резус-принадлежности на разных полках в одном медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 68 Правил, утвержденных постановлением N 797
36	Имеется ли в организации резервный источник электропитания для бесперебойного использования медицинских изделий, предназначенных для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункт 69 Правил, утвержденных постановлением N 797
37	Осуществляется ли в организации транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов работником, уполномоченным руководителем организации?		Пункт 70 Правил, утвержденных постановлением N 797
38	Проверяется ли в организации перед транспортировкой уполномоченными работниками организации, осуществляющей заготовку донорской крови и ее компонентов: - идентификационный номер единицы компонента донорской крови;		Пункт 71 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- статус донорской крови и (или) ее компонентов (наличие статуса "пригодный для использования");		
	- внешний вид донорской крови и (или) ее компонентов (отсутствие сгустков и гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах донорской крови, эффект "метели" в концентратах тромбоцитов, а также отсутствие осадка в размороженной плазме);		

	- целостность контейнера единицы компонента донорской крови (отсутствие протекания); условия хранения?		
39	Вносятся ли в организации сведения о результатах проверки перед транспортировкой донорской крови и (или) ее компонентов в базу данных донорства крови и ее компонентов?		Пункт 72 Правил, утвержденных постановлением N 797
40	Соблюдаются ли в организации правила обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования?		Часть 2 статьи 17 125-ФЗ Пункты 2, 5 Правил, утвержденных постановлением N 331
41	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов в соответствии с распорядительным актом федерального органа исполнительной власти (органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации), в ведении которого находится организация-поставщик?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
42	Осуществляется ли в организации безвозмездная передача донорской крови и (или) ее компонентов на основании акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 4 Правил, утвержденных постановлением N 332
43	Соответствует ли в организации форма акта безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов форме акта, утвержденной приказом Минздрава N 772н?		Часть 3 статьи 17 125-ФЗ Пункт 5 Правил, утвержденных постановлением N 332 Приложение N 2 к приказу Минздрава N 772н
Обязательные требования к клиническому использованию донорской крови и (или) ее компонентов			
44	Осуществляет ли организация клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов на основании лицензии на медицинскую деятельность с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?		Часть 2 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
45	Создана ли в организации на основании решения (приказа) руководителя трансфузиологическая комиссия?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
46	Осуществляется ли в организации деятельность трансфузиологической комиссии на основании положения о трансфузиологической комиссии, утвержденного руководителем организации?		Пункт 3 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
47	Используются ли в организации при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
48	Используются ли в организации при множественных трансфузиях (переливаниях) эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и тромбоцитов у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом лейкоцитарные фильтры?		Пункт 5 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
49	Проводится ли в организации после каждой трансфузии (переливания) донорской крови и		Пункт 6 Правил, утвержденных приказом Минздрава N

	(или) ее компонентов оценка ее эффективности на основании клинических данных и результатов лабораторных исследований?		183н
50	Создано ли в организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, соответствующее структурное подразделение?		Часть 3 статьи 16 125-ФЗ Пункт 74 Правил, утвержденных постановлением N 797
51	Выполняет ли организация требования к штатным нормативам медицинского персонала трансфузиологического кабинета (кабинета переливания крови)?		Приложение N 6 к требованиям к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития N 278н
52	Оснащен ли трансфузиологический кабинет (кабинет переливания крови) организации в соответствии с перечнем оборудования для оснащения организаций здравоохранения (структурных подразделений), осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов?		Пункт 3 приложения N 2 к приказу Минздравсоцразвития N 278н
53	Формирует ли организация, осуществляющая клиническое использование донорской крови и ее компонентов, запас донорской крови и (или) ее компонентов?		Часть 6 статьи 16 125-ФЗ Пункт 75 Правил, утвержденных постановлением N 797
54	Соблюдает ли организация норматив запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 1 - 3 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
55	Соблюдает ли организация порядок формирования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 5 - 7 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
56	Соблюдает ли организация порядок расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов?		Пункты 8 - 11 Норматива, утвержденного приказом Минздрава N 478н
57	Имеется ли в организации в медицинской документации реципиента информированное добровольное согласие на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?		Части 1 - 2 статьи 14 125-ФЗ Части 1 - 5, 7 - 10 статьи 20 323-ФЗ Части 3 - 4 статьи 48 323-ФЗ Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
58	Имеются ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подписи гражданина, одного из родителей и иного законного представителя?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
59	Имеется ли в организации в информированном добровольном согласии реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов подпись медицинского работника?		Часть 7 статьи 20 323-ФЗ
60	Соответствует ли используемая в организации форма информированного		Часть 8 статьи 20 323-ФЗ

	добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов и на отказ от трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов форме согласия пациента на операцию переливания компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава N 363?		Пункт 1.7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363 Согласие пациента на операцию переливания компонентов крови (приложение к Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363)
61	Указываются ли в организации в медицинской документации реципиента медицинские показания к трансфузии?		Пункт 76 Правил, утвержденных постановлением N 797
62	Организуется ли в организации трансфузия врачом-трансфузиологом или лечащим врачом либо дежурным врачом, которые прошли обучение по вопросам трансфузиологии?		Пункт 77 Правил, утвержденных постановлением N 797
63	Осуществляется ли в организации при поступлении в организацию пациента, нуждающегося в проведении трансфузии, врачом, проводящим трансфузию: - первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- внесение результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности в медицинскую документацию реципиента?		
64	Соблюдается ли в организации требование о недопустимости внесения в медицинскую документацию реципиента результатов первичного определения группы крови по системе ABO и резус-принадлежности на основании данных медицинской документации, оформленной иными медицинскими организациями, в которых реципиенту ранее была оказана медицинская помощь или проводилось медицинское обследование реципиента?		Пункт 79 Правил, утвержденных постановлением N 797
65	Соблюдаются ли в организации требования к проведению исследований при первичном определении группы крови по системе ABO и резус-принадлежности?		Подпункт "а" пункта 22, подпункты "а", "б" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
66	Направляется ли в организации образец крови реципиента на подтверждающие исследования: - в клинико-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов;		Пункт 80 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;		
	- определение антигена К;		
	- скрининг аллоиммунных антител;		
	- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии)?		

67	Проводится ли в организации скрининг аллоиммунных антител с использованием не менее 3 образцов тест-эритроцитов, которые в совокупности содержат антигены С, с, Е, е, С ^w , К, к, Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Jk ^a и Jk ^b ?		Подпункт "в" пункта 80 Правил, утвержденных постановлением N 797 Подпункт "г" пункта 22, подпункт "г" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
68	Осуществляется ли в организации при выявлении у реципиента антиэритроцитарных антител: - типирование эритроцитов по антигенам систем резус, Келл и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;		Подпункты "а", "б" пункта 23 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- идентификация антиэритроцитарных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток?		
69	Соблюдаются ли в организации требования к проведению подтверждающих исследований?		Подпункты "а" - "в" пункта 22, подпункты "а" - "в" пункта 68 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункты 3, 5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
70	Вносятся ли в организации результаты подтверждающих исследований в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 81 Правил, утвержденных постановлением N 797
71	Переносятся ли лечащим врачом организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности реципиента на лицевую сторону титульного листа истории болезни?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
72	Скрепляются ли в организации данные о результате определения группы крови по системе АВО и резус-принадлежности на лицевой стороне титульного листа истории болезни подписью лечащего врача?		Пункт 1 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
73	Осуществляется ли в организации индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с проведением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью: - в клинико-диагностической лаборатории;		Пункты 86, 87 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 9, подпункт "в" пункта 23, пункты 27, 69 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- при выявлении у реципиента аллоиммунных антител;		
	- при трансфузиях новорожденным;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе посттрансфузионные осложнения;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе беременность;		
	- реципиентам, имеющим в анамнезе рождение детей с гемолитической болезнью новорожденного?		
74	Проверяет ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое		Пункт 90, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797

	использование донорской крови и ее компонентов: - соблюдение условий транспортировки;		
	- характеристики внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов (изменение цвета, наличие нерастворимых осадков, сгустков)?		
75	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки условий транспортировки донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
76	Вносит ли в организации при получении донорской крови и (или) ее компонентов работник, уполномоченный руководителем организации, осуществляющей клиническое использование донорской крови и ее компонентов, сведения о результатах проверки характеристик внешнего вида донорской крови и (или) ее компонентов: - в медицинскую документацию;		Пункт 90 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- в базу данных донорства крови и ее компонентов?		
77	Соблюдается ли в организации требование о недопущении клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов: - условия хранения и транспортировки которых не соответствуют установленным обязательным требованиям;		Пункт 91, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с истекшим сроком годности?		
78	Начинаются ли в организации трансфузии донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата непосредственно после подогревания контейнера не выше 37 градусов Цельсия?		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
79	Проводится ли в организации подогревание донорской крови, эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, плазмы и криопреципитата: - с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима;		Пункт 93 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- с регистрацией температурного режима подогревания по каждой единице донорской крови и (или) ее компонентов в медицинской документации?		
80	Проводится ли в организации забор образцов крови реципиентов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов)?		Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
81	Маркируются ли в организации пробы для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость с указанием:		Пункт 10 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н

	- фамилии и инициалов реципиента;		
	- номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;		
	- наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- групповой и резус-принадлежности;		
	- даты взятия образца крови?		
82	<p>Осуществляет ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед началом трансфузии (переливания):</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверку пригодности донорской крови и (или) ее компонентов для переливания с учетом результатов лабораторного контроля; 		Пункт 11 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- проверку герметичности контейнера;		
	- проверку правильности паспортизации контейнера;		
	- макроскопический осмотр контейнера с кровью и (или) ее компонентами?		
83	<p>Соблюдаются ли в организации требования о запрете трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - из одного контейнера нескольким реципиентам; 		Пункт 99 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО, резус-принадлежность, К и аллоиммунные антитела;		
	- без проведения проб на совместимость?		
84	<p>Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка совместимости фенотипа реципиента и донора по данным медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, и данным на этикетке гемоконтейнера; 		Пункты 25, 74 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- перепроверка группы крови реципиента по системе АВО;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе АВО;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		

	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином);		
	- проведение биологической пробы?		
85	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункты 26, 75 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином);		
	- проведение биологической пробы?		
86	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, перед переливанием индивидуально подобранных реципиенту в клинико-диагностической лаборатории эритроцитной массы или взвеси: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункт 27 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- определение группы крови донора в контейнере по системе ABO;		
	- проведение пробы на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора на плоскости при комнатной температуре;		
	- проведение биологической пробы?		
87	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании свежемороженой плазмы определение группы крови реципиента по системе ABO?		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
88	Осуществляется ли в организации врачом, проводящим трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, при переливании тромбоцитов: - определение группы крови реципиента по системе ABO;		Пункт 28 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н

	- определение резус-принадлежности реципиента;		
	- установление группы крови реципиента по системе АВО по обозначению на контейнере;		
	- установление резус-принадлежности донора по обозначению на контейнере?		
89	Соблюдаются ли в организации требования к проведению контрольных исследований?		Пункты 1 - 6 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
90	Соблюдаются ли в организации требования к порядку проведения: биологической пробы?		Пункты 15, 17, 76 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
91	Соблюдаются ли в организации требования к проведению биологической пробы: - проведение независимо от объема и вида донорства (за исключением трансфузии криопреципитата);		Пункт 92 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- выполнение перед трансфузией каждой новой единицы компонента донорской крови;		
	- выполнение при экстренной трансфузии?		
92	Используются ли в организации эритроцитсодержащие компоненты донорской крови, идентичные или совместимые по системе АВО, резус-принадлежности и К?		Пункт 83 Правил, утвержденных постановлением N 797
93	Учитывают ли в организации при плановых трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам (лица женского пола в возрасте до 18 лет, женщины детородного возраста, реципиенты, которым показаны повторные трансфузии, реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии) совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е?		Пункт 85 Правил, утвержденных постановлением N 797
94	Соблюдаются ли в организации правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов?		Пункты 84, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 30 - 40 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 7 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
95	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) свежемороженой плазмы?		Пункты 95, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 41 - 48 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 8 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
96	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) криопреципитата?		Пункт 95 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 49 - 51 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н

			Пункт 8.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
97	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)?		Пункты 96, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 52 - 61 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 9 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
98	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) концентрата гранулоцитов (гранулоцитов), полученных методом афереза?		Пункты 62 - 66 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 10 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
99	Соблюдаются ли в организации правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям?		Пункты 87, 98 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункты 72, 77 - 85 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
100	Соблюдается ли в организации требование о недопущении введения в контейнер с донорской кровью и (или) ее компонентами каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9-процентного стерильного раствора хлорида натрия?		Пункт 94 Правил, утвержденных постановлением N 797
101	Регистрирует ли в организации врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, трансфузию в журнале регистрации переливания крови и ее компонентов?		Пункт 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
102	Оформляется ли в организации после трансфузии протокол трансфузии по форме, утверждаемой Минздравом России, на бумажном носителе или в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797 Пункт 18, Приложение N 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
103	Указываются ли в организации в протоколе трансфузии:		Пункт 18, Приложение N 1 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- медицинские показания к трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов;		
	- паспортные данные с этикетки донорского контейнера (код донора, группа крови по системе АВО, резус-принадлежность и фенотип донора, номер контейнера, дата заготовки, название организации)		
	- результат контрольной проверки группы крови реципиента по системе АВО с указанием сведений (наименование, производитель, серия, срок годности) об используемых реактивах (реагентах);		
	- результат контрольной проверки группы донорской крови или ее эритроцитсодержащих компонентов, взятых из контейнера, по системе АВО;		

	- результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;		
	- результат биологической пробы?		
104	Вклеивается ли в организации после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов этикетка или копия этикетки от контейнера с компонентом крови, полученная с использованием фото- или оргтехники, в медицинскую документацию, отражающую состояние здоровья реципиента?		Подпункт "б" пункта 18 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
105	Вносится ли в организации протокол трансфузии в медицинскую документацию реципиента?		Пункт 101 Правил, утвержденных постановлением N 797
106	Оценивает ли в организации врач, проводящий трансфузию, состояние реципиента до начала трансфузии, через 1 час и через 2 часа после трансфузии с учетом таких показателей состояния здоровья реципиента, как:		Пункт 97 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- температура тела;		
	- артериальное давление;		
	- пульс;		
	- диурез;		
	- цвет мочи?		
107	Производится ли в организации на следующий день после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов:		Пункт 19 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
	- клинический анализ крови;		
	- клинический анализ мочи?		
108	Находится ли в организации реципиент при проведении трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в амбулаторных условиях после окончания трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов под наблюдением врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не менее трех часов?		Пункт 20 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
109	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии в течение 48 часов при температуре +2... +6 градусов Цельсия:		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл);		
	- пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб на индивидуальную совместимость?		
110	Сохраняются ли в организации после окончания трансфузии контейнер с оставшейся донорской кровью и (или) ее компонентами (не менее 5 мл), а также пробирка с образцом крови реципиента, использованным для проведения контрольных исследований и проб		Пункт 100 Правил, утвержденных постановлением N 797

	на индивидуальную совместимость, в медицинском изделии, предназначенном для хранения донорской крови и (или) ее компонентов?		
111	Соблюдаются ли в организации условия возврата не использованных донорской крови и (или) ее компонентов в организацию, осуществляющую заготовку донорской крови и ее компонентов: - процедура возврата определена договором между организациями;		Пункт 102, Приложение N 2 Правил, утвержденных постановлением N 797
	- по каждой возвращенной единице донорской крови и (или) ее компонентов имеется документальное подтверждение соответствия условий ее хранения и транспортировки обязательным требованиям?		
112	Соблюдаются ли в организации требования к аутодонорству компонентов крови и аутогемотрансфузии?		Пункт 87 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 7.5 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
113	Ведется ли в организации выявление и учет реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, как в текущий период времени после проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, так и спустя неопределенный период времени - несколько месяцев, а при повторной трансфузии - лет после ее проведения?		Пункт 88 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н
114	Осуществляет ли в организации заведующий трансфузиологическим отделением или трансфузиологическим кабинетом организации либо врач-трансфузиолог, назначенный приказом руководителя организации, при выявлении реакций и осложнений, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов: - организацию и обеспечение экстренной медицинской помощи реципиенту;		Пункт 89 Правил, утвержденных приказом Минздрава N 183н Пункт 11 Инструкции, утвержденной приказом Минздрава N 363
	- направление руководителю организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты, уведомления о реакциях и осложнениях;		
	- передачу оставшейся части перелитой донорской крови и (или) ее компонентов, а также образцов крови реципиента, взятых до и после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в организацию, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты;		
	- анализ действий медицинских работников организации, в которой осуществлялась трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, в результате которой возникла реакция или осложнение?		

<3> Указывается: "да", "нет", либо "н/о", если требование к юридическому лицу не относится.
